

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

PUB-NO: EP000215468A2

DOCUMENT-IDENTIFIER: EP 215468 A2

TITLE: Artificial lens for implantation in
the eye.

PUBN-DATE: March 25, 1987

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

FROMBERG, GUNTER DR

COUNTRY

N/A

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

FROMBERG GUNTHER DR

WALTER JOHN

COUNTRY

DE

DE

APPL-NO: EP86112731

APPL-DATE: September 15, 1986

PRIORITY-DATA: DE03532928A (September 14, 1985)

INT-CL (IPC): A61F002/14

EUR-CL (EPC): A61F002/16 ; A61F002/16

US-CL-CURRENT: 623/FOR.105

ABSTRACT:

CHG DATE=19990617 STATUS=O>1. A single-part lens (1) for implantation in the eye having supports (2) for supporting the lens in the anterior or posterior chamber angle or in the capsular bag, which extend substantially parallel to the plane of the lens (12) from the circumference of the lens towards the outside and are bent right up to their free

This Page Blank (uspto)

ends in the circumferential direction and preferably past them, characterised in that the lens (1) is made from silicon rubber and on an outer section (5) of their length the supports (2) have a cross section with a boundary (11) which is substantially parallel to the plane of the lens (12) and with a boundary (13, 15) curved and/or angled over this and have a width of 0.6 to 1.5 mm and on an inner section (7) of their length widen at least by 1.5 times.

This Page Blank (uspto)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

Veröffentlichungsnummer:

0 215 468
A2

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Anmeldenummer: 86112731.4

Int. Cl.: **A 61 F 2/14**

Anmeldetag: 15.09.86

Priorität: 14.09.85 DE 3532928

Anmelder: Fromberg, Gunther, Dr., Brühlstrasse 2,
D-6690 St. Wendel (DE)
Anmelder: Walter, John, Brühlstrasse 2, D-6690 St.
Wendel (DE)

Veröffentlichungstag der Anmeldung: 25.03.87
Patentblatt 87/13

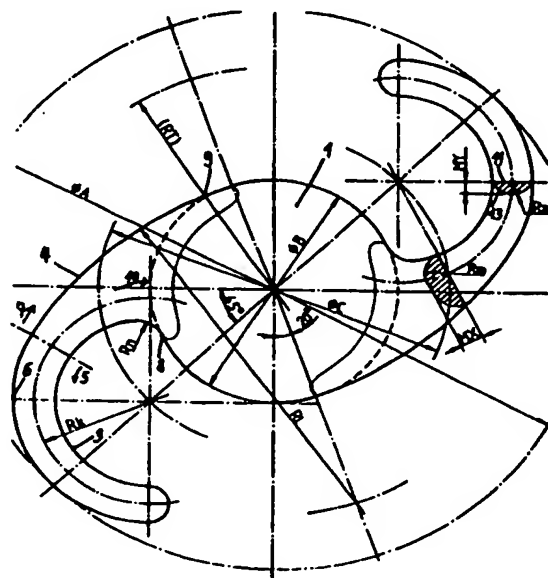
Erfinder: Fromberg, Gunter, Dr., Brühlstrasse 2,
D-6690 St. Wendel (DE)

Benannte Vertragsstaaten: BE CH DE FR GB LI NL

Vertreter: Bernhardt, Winfrid, Dr.-Ing.,
Kobenhüttenweg 43, D-6600 Saarbrücken (DE)

Künstliche Linse zur Implantation im Auge.

Eine einteilige Linse zur Implantation im Auge mit Haltebügeln zur Abstützung der Linse im Vorder- oder Hinterkammerwinkel oder im Kapselsack, die sich im wesentlichen parallel zur Linsenebene vom Umfang der Linse aus nach aussen erstrecken und bis zu ihrem freien Ende nach der Umfangersichtung und vorzugsweise über diese hinaus gebogen sind, besteht aus Silikonkautschuk. Die Bügel (2) weisen auf einem äusseren Abschnitt (5) ihrer Länge einen Querschnitt mit einer zu der Linsenebene im wesentlichen parallelen Begrenzung (11) und einer über dieser gekümmten und/oder gewinkelten Begrenzung (13) und eine Breite von 0,8 bis 1,1 mm auf und verbreitern sich auf einem inneren Abschnitt (7) von etwa $\frac{1}{4}$ ihrer Länge etwa auf das 2fache, um dann mit einer nochmaligen starken Verbreiterung in den Linsenkörper überzugehen.



ACTORUM AG

IDS

EP 0 215 468 A2

- 1 -

Dr. Gunter Fromberg, Brühlstraße 2, D-6690 St. Wendel

Walter John, Brühlstraße 2, D-6690 St. Wendel

"Künstliche Linse zur Implantation im Auge"

Die Erfindung betrifft eine einteilige künstliche Linse zur Implantation im Auge mit Haltebügeln zur Abstützung der Linse im Vorder- oder Hinterkammerwinkel oder im Kapselsack, die sich im wesentlichen parallel zur Linsenebene vom Umfang der Linse aus nach außen erstrecken und bis zu ihrem freien Ende nach der Umfangsrichtung und vorzugsweise über diese hinaus gebogen sind.

Solche künstlichen Linsen aus Kunststoff werden bei der Operation des Grauen Stars zum Ersatz für die entfernte natürliche Augenlinse implantiert.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine künstliche Linse von größerer Verträglichkeit zu schaffen als sie bisher zur Verfügung steht.

Gemäß der Erfindung erfüllt diesen Zweck eine Linse der eingangs bezeichneten Art, die aus Silikonkautschuk besteht und deren Bügel auf einem äußeren Abschnitt ihrer Länge einen Querschnitt mit einer zu der Linsen-

ebene im wesentlichen parallelen Begrenzung und einer über dieser gekrümmten oder gewinkelten Begrenzung und eine Breite von 0,6 bis 1,5 mm aufweisen und sich auf einem inneren Abschnitt ihrer Länge mindestens auf das 1,5-fache verbreitern.

Während bei den bisherigen künstlichen Linsen an den Bügeln Druckkräfte von 0,5 N bis 10 N und mehr für 0,5 mm Auslenkung auftreten, sind es bei der neuen Linse nur noch 20 bis 30 mN. Trotzdem ist die neue Linse bei der vorgesehenen Ausbildung und Bemessung der Bügel, insbesondere ihrer Verbreiterung auf dem inneren Abschnitt, sicher gehalten, zumal sie bei ihrem geringen spezifischen Gewicht in dem Kammerwasser fast schwebt. Sie hat sogar, anders als die meisten bekannten künstlichen Linsen, keine Neigung, aus ihrer vorgesehenen Ebene herauszuspringen. Infolge der Verbreiterung der Bügel auf dem inneren Abschnitt ist hier eine Biegesteifigkeit vorhanden, die eine Verwinkelung der Bügel an ihrem inneren Ende gegenüber dem Linsenkörper, wie sie mit dem Herausspringen der Linse aus der vorgesehenen Ebene zwangsläufig verbunden ist, verhindert; die Bügel gehen in den Linsenkörper über. Auch die vorgesehene Verbiegung der Bügel innerhalb ihrer Ebene beschränkt sich auf ihren äußeren Abschnitt.

Die Materialauswahl des Silikonkautschuks auch für die Bügel erlaubt aufgrund der Nachgiebigkeit dieses Materials die für die Bügel vorgesehene Querschnittsform, deren genannte, zu der Linsenebene im wesentlichen parallele Begrenzung eine flächige Anlage der Bügel an der Regenbogenhaut bildet und deren darüber gekrümmte und/oder gewinkelte Begrenzung gleichfalls eine verhältnismäßig breitflächige Anlage im Kammerwinkel des Auges bildet im Vergleich zu den bekannten Bügeln, die demgegenüber als dünne Drähte von rundem Querschnitt auf geringeren, mehr oder weniger linienförmigen Anlageflächen und überdies mit weitaus größerer Kraft in den Kammerwinkel drücken. Die breitflächige Anlage im Kammerwinkel ergibt sich bei der gekrümmten Begrenzung aus der vorgesehenen Breite der Bügel. Bei der gewinkelten Begrenzung, die mit der zur Linsenebene parallelen Begrenzung z.B. ein flaches Dreieck o.ä. bildet, kann sie noch flacher und breiter sein.

So ist die neue Linse unvergleichlich schonender und verträglicher, sie ruft keine Druckatrophieen hervor. Auch in den Kapselsack läßt sie sich gut einsetzen.

Darüberhinaus verlangt die neue Linse bei der Operation nur einen kl ineren Schnitt, da sie gefalt t in das Auge ingeführt werden kann. Auch kann sie mit einfacheren Instrumenten implantiert werden. Schließlich ist von Vorteil, daß sowohl das Material als auch die einteilige Herstellung im Spritzgußverfahren kostengünstig ist.

Die Gegenstände der Unteransprüche stellen Optimierungen unter den vorstehenden Gesichtspunkten dar.

Die Zeichnungen geben Ausführungsbeispiele der Erfindung wieder.

Fig. 1 zeigt eine erfindungsgemäße Linse in Draufsicht,

Fig. 2 zeigt die Linse nach Fig. 1 links im Querschnitt und rechts in Seitenansicht,

Fig. 3 zeigt eine weitere erfindungsgemäße Linse in Draufsicht,

Fig. 4 zeigt die Linse nach Fig. 3 im Querschnitt.

Die Linse nach Fig. 1 weist an einem biconvexen Linsenkörper 1 in symmetrischer Anordnung zwei Bügel 2 auf.

Die Bügel 2 sind an ihrem inneren Rand 3 im wesentlichen halbkreisbogenförmig. Ihr äußerer Rand 4 verläuft auf einem äußeren Abschnitt der Bügel von etwa 130° Bogenlänge parallel zum inneren Rand 3 und legt sich dann mit einer leichten Krümmung etwa tangential an den Linsenumfang an.

Damit gliedern sich die Bügel 2 in einen gleichbleibenden, kreisbogenförmigen äußeren Abschnitt 5 von etwa 130° Bogenlänge, der um etwa 45° Bogenlänge über den äußersten Punkt 6 hinausgeht, und einen sich verbreiternden inneren Abschnitt 7 von etwa 50° Bogenlänge (gemessen in der bogenförmigen Verlängerung des äußeren Abschnitts 5).

Diese Bemessungen könnten auch etwas abgewandelt werden. Allerdings sollte der äußere Abschnitt 5 mindestens einen Viertelkreisbogen betragen und der innere Abschnitt 7 sich mindestens an 1/5 und höchstens etwa an 1/3 der Länge des inneren Randes 3 des Bügels erstrecken.

An ihrem inneren Ende verbreitern sich die Bügel 2 verstärkt. Ein rseits ergibt sich dies aus dem etwa tangentialen Anschluß des äußeren Randes 2

an den Linsenumfang. Auf der anderen Seite ist das innere Ende des sonst kreisbogenförmigen inneren Randes 3 ausgewölbt (Radius R_n). Der Anschluß der Bügel 2 an dem Linsenkörper 1 erstreckt sich jeweils über fast $1/4$ der Umfangslänge des Linsenkörpers. Hier dürften Varianten von $1/5$ bis $1/3$ der Umfangslänge in Betracht kommen.

Betrachtet man diesen Anschluß der Bügel an dem Linsenkörper bezogen auf die Verbindungslinie des Linsenmittelpunktes mit dem äußersten Punkt 6, an dem jeweils im Mittel die Haltekraft an den Bügeln angreift, so reicht er von einem etwa 20° von dieser Linie entfernten Punkt 8 bis zu einem etwas hinter dem seitlichen Extrempunkt liegenden Punkt 9 des Linsenumfanges und so dürfte der Schwerpunkt des Kräfteflusses etwa an dem Pfeil 10 in etwa 45° Winkelabstand von dieser Linie liegen.

Die Breite der Bügel 2 beträgt auf dem äußeren Abschnitt 5 0,9 mm. Der Querschnitt hat die Form eines Kreisabschnitts, wie in Fig. 1 oben rechts eingezeichnet. Als Variationsbreite kommt hier 0,8 bis 1,1 mm, vorzugsweise 0,85 bis 0,95 mm, in engerer Wahl in Betracht. Die Querschnittsform könnte auch bis zum Halbkreis oder etwas darüber reichen.

Die Bügel verbreitern sich dann auf dem inneren Abschnitt 7 bis zu der genannten verstärkten Verbreiterung etwa auf das 2-fache. Dazu sei eine Variationsbreite vom 1,8- bis 2,5-fachen angegeben. Wie der in Fig. 1 rechts eingezeichnete Querschnitt zeigt, verdicken sich die Bügel dabei auch.

Die eine, ebene, Oberfläche der Bügel 2, die mit 11 bezeichnet ist, liegt in der Hauptschnittebene 12 der Biconvexlinse, siehe Fig. 2.

Die andere, gewölbte, Oberfläche der Bügel 2 ist mit 13 bezeichnet. Auf dieser erhebt sich am inneren Ende der Bügel jeweils eine Aufwölbung 14 als "laser spacer", wie an sich bekannt.

Die vorstehenden Beschreibungen gelten für die Linse nach Fig. 3 und 4 in gleicher Weise mit der Ausnahme, daß diese Linse statt zwei Bügeln 2 drei Bügel 2 in drehsymmetrischer Anordnung aufweist und der Ansatz der Bügel am Linsenumfang geringfügig kürzer ist.

Als andere Variante des Bügelquerschnitts ist in Fig. 3 oben in Querschnitt eingezeichnet, der über der ebenen Oberfläche 11 statt der gekrümmten Oberfläche 13 eine gewinkelte Oberfläche mit einer ebenen Anlagefläche 15 zur Abstützung im Vorder- oder Hinterkammerwinkel des Auges aufweist. Die Winkel, besonders derjenige zwischen der ebenen Oberfläche 11 und der Anlagefläche 15, sind gerundet.

Die in den Zeichnungen angegebenen Größen betragen in mm: ϕA : 13,75; ϕB : 5,5; ϕC : 7,77; ϕD : 4,5; ϕE : 6; R_k : 2,52; R_l : 8,25; R_m : 0,5; R_n : 0,6; R_o : 0,5; R_p : 0,5; R_r : 0,25; R_{Kugel} : 7,643; (RT) : 11; MX : 0,5; MY : 0,3; MZ : 0,76.

Die beiden Linsen sind sowohl als Vorderkammerlinse als auch als Hinterkammerlinse einsetzbar.

Der Silikonkautschuk ist ein von Säuren, Katalysatoren und sonstigen nicht in das Polymerisat chemisch eingebundenen niedermolekularen Stoffen gereinigter Silikonkautschuk mit einer Härte Shore A von etwa 46 und einer Dichte von etwa 1,04 g/cm³.

- 1 -

Patentansprüche:

1. Einteilige Linse zur Implantation im Auge mit Haltebügeln zur Abstützung der Linse im Vorder- oder Hinterkammerwinkel oder im Kapselsack, die sich im wesentlichen parallel zur Linsenebene vom Umfang der Linse aus nach außen erstrecken und bis zu ihrem freien Ende nach der Umfangsrichtung und vorzugsweise über diese hinaus gebogen sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Linse (1) aus Silikonkautschuk besteht und die Bügel (2) auf einem äußeren Abschnitt (5) ihrer Länge einen Querschnitt mit einer zu der Linsenebene im wesentlichen parallelen Begrenzung (11) und einer über dieser gekrümmten und/oder gewinkelten Begrenzung (13) und eine Breite von 0,6 bis 1,5 mm aufweisen und sich auf einem inneren Abschnitt (7) ihrer Länge mindestens auf das 1,5-fache verbreitern.
2. Linse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der genannte äußere Abschnitt (5) im wesentlichen kreisbogenförmig ist und die Länge mindestens eines Viertelkreisbogens hat und die Biegung etwa um einen Achtelkreisbogen über den äußersten Punkt (6) hinausgeht.
3. Linse nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,

daß die Bügel (2) im ganzen an ihrem inneren Rand (3) im wesentlichen halbkreisbogenförmig sind und der genannte innere Abschnitt (7) sich an $1/5$ bis $1/3$, vorzugsweise etwa $1/4$, der Länge dieses Halbkreisbogens erstreckt.

4. Linse nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Bügel (2) sich an ihrem inneren Ende verstärkt verbreitern und am Linsenumfang $1/5$ bis $1/3$, vorzugsweise etwa $1/4$, von dessen Länge einnehmen, vorzugsweise mit Schwerpunkt (10) in einem auf den Linsenmittelpunkt bezogenen Winkelabstand von etwa 45° von dem äußersten Punkt (6) des Bügels.
5. Linse nach den Ansprüchen 3 und 4,
dadurch gekennzeichnet,
daß der äußere Rand (4) der Bügel (2), vorzugsweise mit einer leichten Krümmung, etwa tangential an den Linsenumfang anschließt (Punkt 9).
6. Linse nach Anspruch 4 oder 5,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Bügel (2) sich bis zu der genannten verstärkten Verbreiterung auf das 1,8- bis 2,5-fache, vorzugsweise etwa das 2-fache, verbreitern.
7. Linse nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Breite der Bügel (2) auf dem genannten äußeren Abschnitt (5) 0,8 bis 1,1 mm, vorzugsweise 0,85 bis 0,95 mm, beträgt.
8. Linse nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Querschnitt der Bügel (2) auf dem genannten äußeren Abschnitt (5) halbkreisförmig oder knapp halbkreisförmig ist.
9. Linse nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie eine Biconvexlinse ist und die genannte zur Linsenebene parallele

Begrenzung (11) des Bügelquerschnitts in der Hauptschnittebene (13) der Biconvexlinse liegt.

10. Linse nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie zwei oder drei Bügel (2) in drehsymmetrischer Verteilung aufweist.
11. Linse nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Silikonkautschuk ein von Säuren, Katalysatoren und sonstigen nicht in das Polymerisat chemisch eingebundenen niedermolekularen Stoffen gereinigter Silikonkautschuk mit einer Härte Shore A von 30 bis 60, vorzugsweise 40 bis 50, und einer Dichte von 1,02 bis 1,07, vorzugsweise 1,03 bis 1,05, g/cm³ ist.

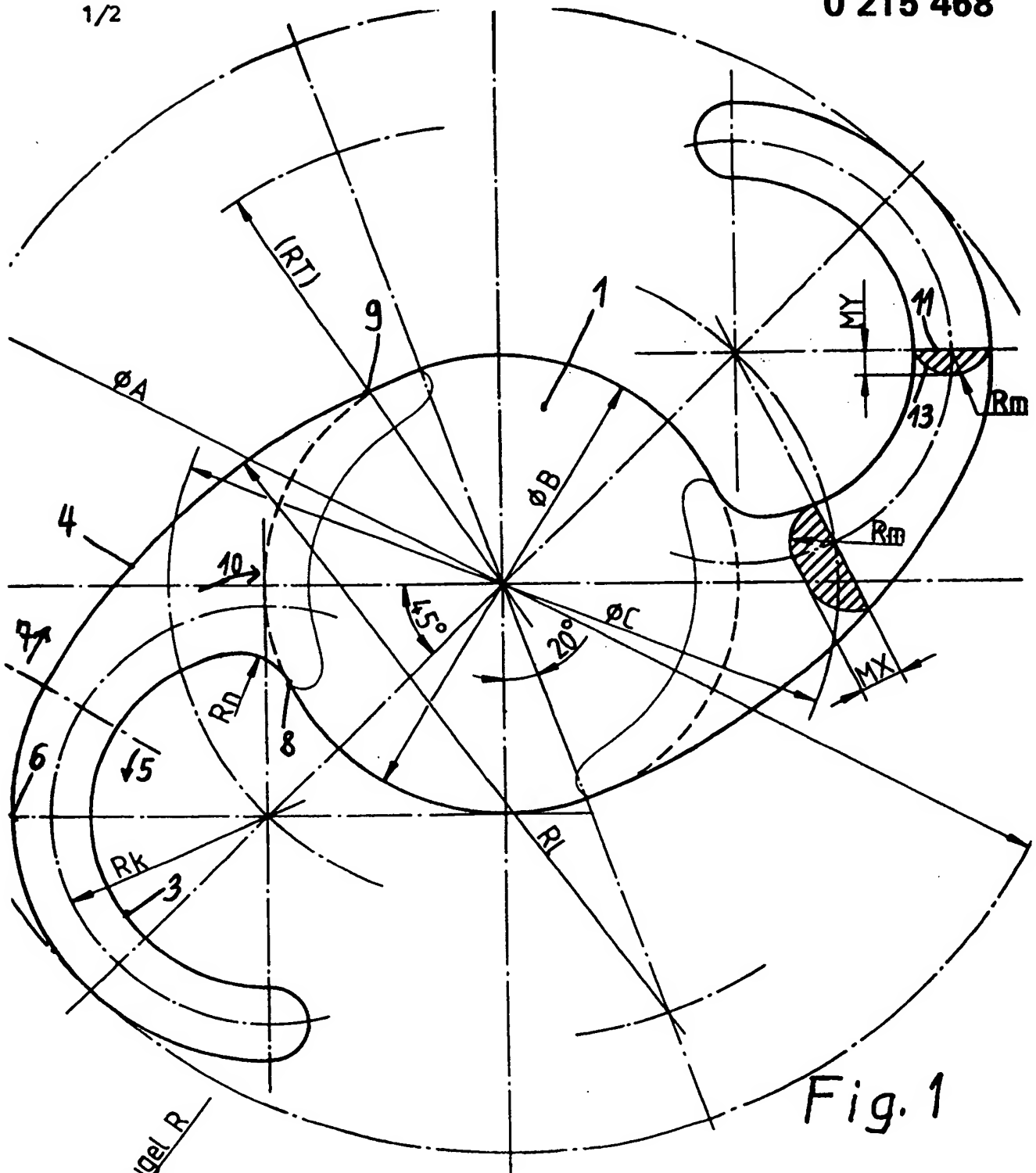


Fig. 1

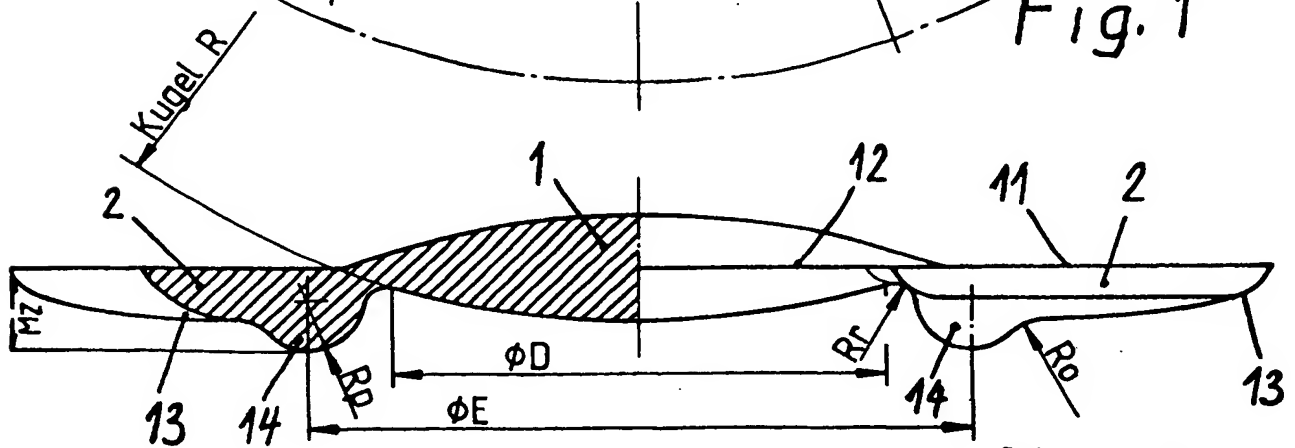
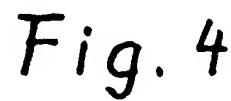


Fig. 2



This Page Blank (uspto)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(19)

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 215 468
A3

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 86112731.4

(51) Int. Cl.⁴: **A 61 F 2/16, A 61 F 2/14**

(22) Anmeldetag: 15.09.86

(30) Priorität: 14.09.85 DE 3532928

(71) Anmelder: Fromberg, Gunther, Dr., Brühlstrasse 2,
D-6690 St. Wendel (DE)
Anmelder: Walter, John, Brühlstrasse 2, D-6690 St.
Wendel (DE)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung: 25.03.87
Patentblatt 87/13

(72) Erfinder: Fromberg, Gunter, Dr., Brühlstrasse 2,
D-6690 St. Wendel (DE)

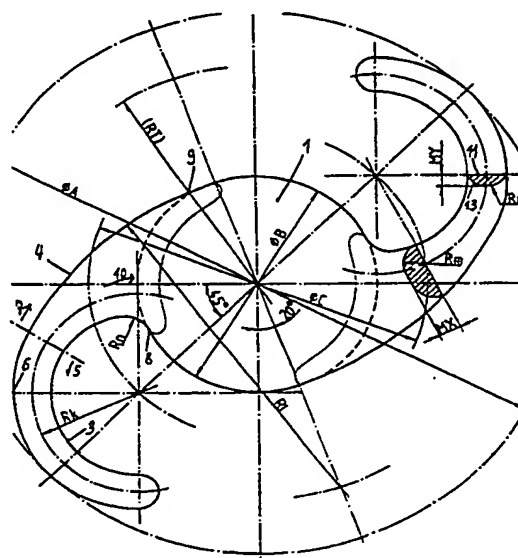
(84) Benannte Vertragsstaaten: BE CH DE FR GB LI NL

(88) Veröffentlichungstag des später veröffentlichten
Recherchenberichts: 30.09.87 Patentblatt 87/40

(74) Vertreter: Bernhardt, Winfrid, Dr.-Ing.,
Kobenhüttenweg 43, D-6600 Saarbrücken (DE)

(54) Künstliche Linse zur Implantation im Auge.

(57) Eine einteilige Linse zur Implantation im Auge mit Haltebügeln (2) zur Abstützung der Linse im Vorder- oder Hinterkammerwinkel oder im Kapselsack, die sich im wesentlichen parallel zur Linsenebene vom Umfang der Linse aus nach außen erstrecken und bis zu ihrem freien Ende nach der Umfangsrichtung und vorzugsweise über diese hinaus gebogen sind, besteht aus Silikonkautschuk. Die Bügel (2) weisen auf einem äußeren Abschnitt (5) ihrer Länge einen Querschnitt mit einer zu der Linsenebene im wesentlichen parallelen Begrenzung (11) und einer über dieser gekrümmten und/oder gewinkelten Begrenzung (13) und eine Breite von 0,8 bis 1,1 mm auf und verbreitern sich auf einem inneren Abschnitt (7) von etwa $\frac{1}{4}$ ihrer Länge etwa auf das 2-fache, um dann mit einer nochmaligen starken Verbreiterung in den Linsenkörper überzugehen.



EP 0 215 468 A3

ACTORUM AG



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0215468

Nummer der Anmeldung

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 86112731.4
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 4)
A	US - A - 4 426 741 (BITTNER) * Ansprüche 1,3; Fig. 1,5 * --	1,10	A 61 F 2/16 A 61 F 2/14
A	WO - A1 - 84/04 881 (A.H.S.C.) * Ansprüche 1,14; Fig. 1 * --	1,2,3, 5	
P,A	US - A - 4 610 689 (GREATHER) * Zusammenfassung; Fig. 1 * --	1,2,3	
P,A	US - A - 4 588 405 (KNOLLE) * Zusammenfassung; Fig. 1 * ----	1,2,3, 5	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort WIEN		Abchlußdatum der Recherche 20-07-1987	Prüfer MIHATSEK
<div><div><div>EPA Form 1503 03 82</div><div>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</div></div><div><div>E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</div></div></div>			